

k)

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2001-321365

(43)Date of publication of application : 20.11.2001

(51)Int.Cl.

A61B 5/15

A61J 1/05

G01N 33/48

(21)Application number : 2000-142730

(71)Applicant : FUJI PHOTO FILM CO LTD

(22)Date of filing : 16.05.2000

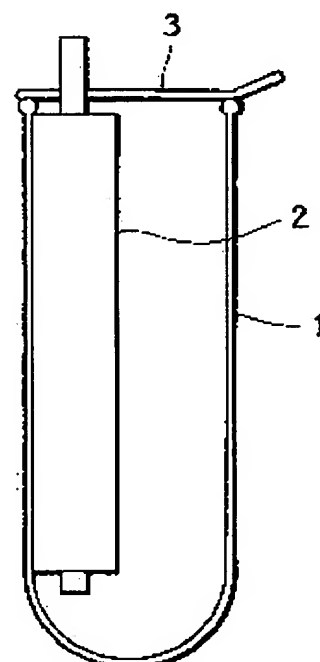
(72)Inventor : AMANO YOSHIKAZU
MORI TOSHIHIRO

(54) PLASMA OR SERUM TAKING TOOL

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide an apparatus capable of easily preparing 2 plasma or serum sample by a blood filtration with a simple structure.

SOLUTION: This plasma or serum taking tool comprises a blood filter provided within a test tube.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

THIS PAGE BLANK (USPTO)

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

THIS PAGE BLANK (USPTO)

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11) 特許出願公開番号
特開2001-321365
(P2001-321365A)

(43) 公開日 平成13年11月20日 (2001. 11. 20)

(51) Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テマコード (参考)
A 6 1 B 5/15		G 0 1 N 33/48	H 2 G 0 4 5
A 6 1 J 1/05			D 4 C 0 3 8
G 0 1 N 33/48			J
		A 6 1 B 5/14	3 0 0 C
			3 0 0 E
	審査請求	未請求	請求項の数 2 O L (全 5 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2000-142730 (P2000-142730)

(22) 出願日 平成12年 5 月 16 日 (2000. 5. 16)

(71) 出願人 000005201

富士写真フイルム株式会社
神奈川県南足柄市中沼210番地

(72) 発明者 天野 芳和

埼玉県朝霞市泉水三丁目11番46号 富士写
真フイルム株式会社内

(72) 発明者 森 寿弘

埼玉県朝霞市泉水三丁目11番46号 富士写
真フイルム株式会社内

(74) 代理人 100085109

弁理士 田中 政浩

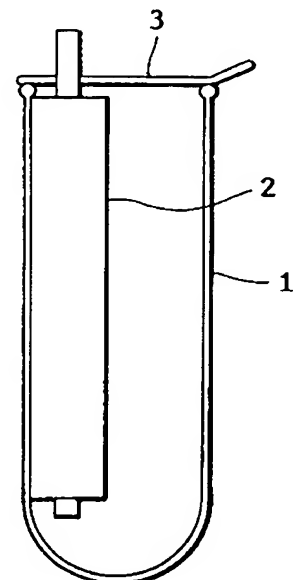
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血漿又は血清採取具

(57) 【要約】

【課題】 簡単な構造で容易に血液濾過を行って血漿又は血清試料を調製できる器具を提供する。

【解決手段】 上記課題は、試験管の内部に血液濾過器が設けられていることを特徴とする血漿又は血清採取具によって解決される。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 試験管の内部に血液濾過器が設けられていることを特徴とする血漿又は血清採取具

【請求項 2】 試験管が真空採血管である請求項 1 記載の血漿又は血清採取具

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は血液濾過を行って血漿または血清試料を調製する器具に関するものである。

【0002】

【従来の技術】血液中の構成成分例えば代謝産物、蛋白質、脂質、電解質、酵素、抗原、抗体などの種類や濃度の測定は通常全血を遠心分離して得られる血漿または血清を検体として行われている。ところが、遠心分離は手間と時間がかかる。特に少数の検体を急いで処理したいときや、現場検査などには、電気を動力とし、遠心分離機を必要とする遠心法は不向きである。そこで、濾過により全血から血漿や血清を分離する方法が検討されてきた。

【0003】この濾過方法には、ガラス繊維濾紙をカラムに充填し、カラムの一方から全血を注入し、加圧や減圧を行なって他方から血漿や血清を得るいくつかの方法が公知化されている（特公昭 44-14673 号公報、特開平 2-208565 号公報、特開平 4-208856 号公報、特公平 5-52463 号公報等）。

【0004】しかし、全血から濾過により自動分析等による測定に必要な量の血漿または血清を得る方法に関しては血糖など一部の項目を除いては、いまだ試行の段階にあり、広く実用化されるに至っていない。

【0005】そこで、本発明者らは先に、微量な血液であっても血漿や血清を効率よく分離する血液濾過ユニットとして、濾材にガラス繊維濾紙と微多孔性膜を組み合わせるとともに濾材の血漿出口側にシール部材を設けて濾過材料の開口面積を狭めた血液濾過ユニットを完成した（特開平 9-196911 号公報）。

【0006】また、その血液入口に採血針を接続し、血漿出口側には血漿受槽を配設したものも開発した（特開平 10-225448 号公報）。

【0007】さらに、濾過液受槽を有し、内部が真空にされている血液濾過ユニットを真空採血管内に組み込んだ血漿又は血清採取具も開発した（特開平 11-295298 号公報）。

【0008】一方、注射針が先端に装着され内部に血清分離カラム又はフィルターを有する真空採血管と真空分離血清採取管と両者を接合する接合針よりなる血液から血清又は血漿成分を分離する器具も開発されている（特開平 4-208856 号公報、特開平 5-93721 号公報、特開平 5-188053 号公報）。

【0009】

【発明が解決しようとする課題】本発明者らが先に開発

した血漿採取具は血液濾過ユニットに吸引アダプターやシリンジを接続して採血と血液濾過を行うものであり、操作や取扱性に問題があって実用化にはまだ不充分であった。真空採血管内に血液濾過ユニットを組み込んだ血漿又は血清採取具は真空採血管と血液濾過ユニットの大きさがアンバランスで血漿採取量に比べて全体が大きくなりすぎ、また、真空維持の点でうまく血液濾過ができないこともあった。

【0010】また、真空採血管と真空分離血清採取管を接合針で接合させる器具は 4 部材を連結させ、3 箇所ある針の挿通を順序正しく行う必要があって操作が煩瑣であった。

【0011】本発明の目的は簡単な構造で容易に血液濾過を行って血漿又は血清試料を調製できる器具を提供することにある。

【0012】

【課題を解決するための手段】本発明者らは上記課題を解決するべく鋭意検討の結果、血液濾過器の形状を試験管に適合させ、その濾過を外部からの吸引に依存することによって全体としてバランスのとれた血漿又は血清採取具を完成させることができた。

【0013】すなわち、本発明は、試験管の内部に血液濾過器が設けられていることを特徴とする血漿又は血清採取具に関するものである。

【0014】

【発明の実施の形態】血液濾過器は、血液濾過材料が収容され、血液入口と濾過液出口を有するものである。

【0015】血液濾過材料の種類は問わないが、本発明の濾過材料では、その表面のみで血球をトラップするいわゆる表面濾過材料ではなく、ガラス繊維濾紙等の厚さ方向に浸透するに従って、初めは大きな血球成分、後には小さな血球成分と徐々に空隙構造にからめ、厚さ方向に全長にわたって血球を留め除去していく、いわゆる体積濾過材料によるものが使用される。好ましいものはガラス繊維濾紙等であり、ガラス繊維濾紙に微多孔性膜を組み合わせたものが特に好ましい。

【0016】ガラス繊維濾紙は密度が 0.02~0.5 g/cm³ 程度、好ましくは 0.03~0.2 g/cm³ 程度、特に好ましくは 0.05~0.13 g/cm³ 程度で、保留粒子径が 0.6~9 μm 程度、特に 1~5 μm 程度のものが好ましい。ガラス繊維の表面を、特開平 2-208565 号公報、同 4-208856 号公報に記載された様な方法で、親水性高分子で処理することによって濾過をより速やかに円滑に行なうことができる。また、ガラス繊維の表面をレクチンで処理することもできる。

【0017】表面を親水化されており血球分離能を有する微多孔性膜は、実質的に分析値に影響を与える程には溶血することなく、全血から血球と血漿を特異的に分離するものである。この微多孔性膜は孔径がガラス繊維濾

紙の保留粒子径より小さくかつ 0.2 μm 以上、好ましくは 0.3 ~ 5 μm 程度、より好ましくは 0.5 ~ 3 μm 程度のものが適当である。また、空隙率は高いものが好ましく、具体的には、空隙率が約 40% から約 95%、好ましくは約 50% から約 95%、さらに好ましくは約 70% から約 95% の範囲のものが適当である。微多孔性膜の例としてはポリスルホン膜、弗素含有ポリマー膜等がある。

【0018】好ましい微多孔性膜はポリスルホン膜、酢酸セルローズ膜等であり、特に好ましいのはポリスルホン膜である。本発明の血液濾過材料においてはガラス繊維濾紙が下側に配置され、微多孔性膜が上側に配置される。最も好ましい材料は下からガラス繊維濾紙、ポリスルホン膜をこの順に積層した積層体である。

【0019】本発明で用いられる濾過材料は特開昭 62-138756 ~ 8 号公報、特開平 2-105043 号公報、特開平 3-16651 号公報等に開示された方法に従って各層を部分的に配置された接着剤で接着して一体化することができる。

【0020】ガラス繊維濾紙層の厚さは 1 ~ 10 mm 程度、好ましくは 2 ~ 8 mm 程度である。このガラス繊維濾紙は複数枚、例えば 2 ~ 10 枚程度、好ましくは 3 ~ 8 枚程度を積層して上記厚さとすることができる。

【0021】微多孔性膜の厚さは 0.05 ~ 0.5 mm 程度、特に 0.1 ~ 0.3 mm 程度でよく、通常は 1 枚の微多孔性膜を用いればよい。しかしながら、必要により複数枚を用いることもできる。

【0022】血液濾過材料はホルダーに入れられる。このホルダーには血液入口と濾過液出口が設けられ、一般に血液濾過材料を収容する本体と、蓋体に分けた態様で作製される。通常は、いずれにも少なくとも 1 個の開口が設けられていて、一方は血液入口として、他方は濾過液出口として、場合により更に吸引口として使用される。吸引口を別に設けることもできる。ホルダーが四角形で蓋体を側面に設けた場合には血液入口と濾過液出口の両方を本体に設けることができる。

【0023】血液濾過材料収納部の容積は、収納すべき濾過材料の乾燥状態および検体（全血）を吸収し膨潤した時の総体積より大きい必要がある。濾過材料の総体積に対して収納部の容積が小さいと、濾過が効率良く進行しなかったり、溶血を起こしたりする。収納部の容積の濾過材料の乾燥時の総体積に対する比率は濾過材料の膨潤の程度にもよるが、通常 101% ~ 400%、好ましくは 110% ~ 150%、更に好ましくは 120% ~ 140% である。具体的には血漿や血清の必要量との関係で定まるが 0.5 ~ 2.5 ml 程度、通常 0.6 ~ 2.2 ml 程度である。

【0024】また、濾過材料と収納部の壁面との間は、全血を吸引した時に濾過材料を経由しない流路が出来ないように構成されている必要があることは勿論である。

但し、微多孔性膜で止めうる程度の血球が漏れてきても支障はない。

【0025】濾過ユニットは、上記本体に蓋体が取付けられると、これらの血液入口と吸引口としても使用される濾過液出口を除いて全体が密閉構造になる。

【0026】ホルダーの材料はプラスチックが好ましい。例えば、ポリメタアクリル酸エステル、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエステル、ナイロン、ポリカーボネート等の透明あるいは不透明の樹脂が用いられる。

【0027】上記本体と蓋体の取付方法は、接着剤を用いた接合、融着等如何なる手段によってもよい。この際、上記本体と蓋体のいずれの周縁が内側に位置してもよく、あるいは突き合わせ状態であってもよい。また、上記本体と蓋体をネジ等の手段で組立分解ができる構造とすることもできる。

【0028】この血液濾過器の形状は試験管の形状に適合させて縦長とする。縦横比は 1 : 1 ~ 20 : 1 程度、好ましくは 3 : 1 ~ 6 : 1 程度が適当である。血液濾過器の横断面形状は特に問わないが、円形でよい。このように縦長にする手段のひとつは密度の小さいガラス繊維濾紙を用いることである。この場合、好ましい密度は 0.03 ~ 0.3 g/cm³ 程度である。別の手段は血液濾過材料を縦に配置することである。この場合、濾過は横（斜めも含む）方向に行われる。血液濾過材料は平板状であってもよく、筒状であってもよい。第三の手段は多段式にすることである。

【0029】血液濾過器を収容する試験管は通常のものであってもよく、真空採血管であってもよい。血液濾過器は試験管内に固定してもよく、単に投入されているだけでもよい。試験管内は常圧であってもよく、真空であってもよい。真空にする場合には開口端を蓋、シール片等で閉止する。

【0030】本発明の血漿又は血清採取具は、採血した血液を試験管に注入し、血液濾過器の吸引口を吸引することによって必要量の血漿又は血清を得ることができる。

【0031】

【実施例】本発明の一実施例である血漿又は血清採取具の構造を図 1 に示す。同図に示すように、この採取具は試験管 1 の内部に血液濾過器 2 が収容され、その上部開口はシール片 3 でシールされている。試験管の内部は減圧にされている。

【0032】血液濾過器 2 の構造の例を図 2 (イ)、(ロ)、(ハ) に示す。

【0033】図 2 (イ) の血液濾過器は円筒状ホルダー 21 の内部に円筒状の血液濾過材料 22 が収容されている。血液濾過材料 22 は壁面に多数の大きな開口が設けられた中空軸 23 の周囲に最内層としてポリスルホン膜 222、そしてその外側にガラス繊維濾紙 221 が巻き

付けられている。中空軸 23 の下端は円板 24 で閉止されている。ホルダー 2 の上面には吸引口兼濾過液出口 25 が設けられ、底面には血液入口 26 が設けられている。血液濾過材料の下方及び外周には空間が設けられ、血液はこの空間を通して血液濾過材料 22 を通過して濾過され濾紙液である血漿や血清は軸 23 の開口から軸 23 内に入り濾過液出口 25 から濾過器外に出る。

【0034】図 2 (ロ) の血液濾過器はホルダー 21 の内部にガラス繊維濾紙 221 と最上層にポリスルホン膜 222 が充填されている。ホルダー 21 の底部の周縁にはガラス繊維濾紙 221 を支持してその下方に空間を設ける段部 27 が設けられ、上面からはポリスルホン膜 222 をおさえて上部に空間をつくる突起 28 が垂設されている。

【0035】図 2 (ハ) の血液濾過器はホルダー 21 の内部に逆血状の血液濾過材料 22 保持具 29 が中空軸 23 を介して多段に設けられている。血液濾過材料は最上層がポリスルホン膜 222 でその下がガラス繊維濾紙 221 からなっている。保持具 29 の下縁は内方に折曲されてガラス繊維濾紙 221 の下縁を抱持する。保持具 29 の上面の裏面からはポリスルホン膜 222 をおさえて上部に空間をつくる突起 28 が垂設されている。軸 23 のこの上部空間に対応する部位には複数の開口 30 が設けられている。血液入口 26 からホルダー 21 内に流入した血液は各保持具の下部から血液濾過材料 22 を通過して濾過され、濾過液である血漿や血清は上部空間から開口 30 を通って軸 23 内に入り濾過液出口 25 から濾

過器外に出る。

【0036】上記ホルダーはいずれも本体と蓋体よりなるものである。

【0037】

【発明の効果】本発明により血液を簡単に濾過して必要量の血漿や血清試料を得ることができる。

【図面の簡単な説明】

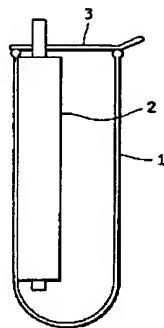
【図 1】 本発明の一実施例である血漿又は血清採取具の縦断面図である。

【図 2】 各種の血液濾過器の縦断面図である。

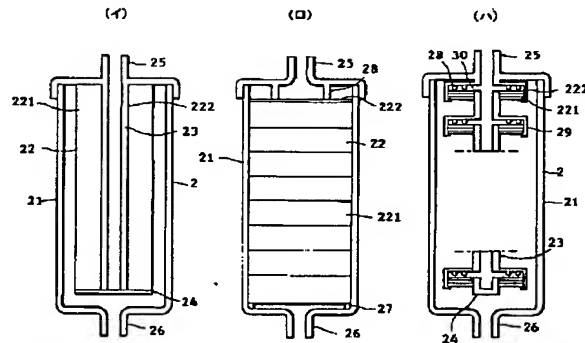
【符号の説明】

- 1…試験管
- 2…血液濾過器
- 21…ホルダー
- 22…血液濾過材料
- 221…ガラス繊維濾紙
- 222…ポリスルホン膜
- 23…中空軸
- 24…円板
- 25…濾過液出口
- 26…血液入口
- 27…段部
- 28…突起
- 29…保持具
- 30…開口
- 3…シール片

【図 1】



【図 2】



フロントページの続き

(51) Int. Cl. 7

識別記号

F I

テマコード* (参考)

A 6 1 J 1/00

3 5 1 B

F ターム(参考) 2G045 BA08 BA10 BB04 BB06 BB10
CA25 CA26 FA05 HA04 HA06
HA13 HA14 HB03 HB05 HB07
4C038 TA01 UA06 UB07

THIS PAGE BLANK (USPTO)